REACTIFS BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160. Maizy. France

Factor II Plasma Déficient

Plasma immunodéplété pour le dosage du Facteur II dans le plasma humain citraté

REF 13302 **R1** 6 x 1 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256



IVD **USAGE IN VITRO**

INTERET CLINIQUE (1) (2) (4) (6) (8) (9) (10) (11)

Le Réactif Factor II-Plasma Déficient est utilisé pour la détermination de l'activité du Facteur II dans le plasma humain par toute méthode de mesure du temps de coagulation sur coagulomètre ou automate d'hémostase.
Le Facteur II (Prothrombine) est une glycoprotéine constituée d'une seule chaine de polypeptides et comprenant 2 parties :
- La partie C terminale (Thrombine)
- La partie N terminale.
On note un déficit en Facteur II dans les cas suivants :
- déficit isolé :
  - Déficit congénital (très rare) et dysprothrombinémies
  - Deficit acquis (anticorps anti-prothrombine
- déficit acquis en facteur II associé à d'autres déficits en facteurs de la coagulation
  - Traitement par les Antivitamines K
  - Hypovitaminose K : carence d'apport, trouble d'absorption ou du métabolisme de la vitamine K (maladie hémorragique du nouveau né, rétention biliaire, antibiothérapie)
  - Atteinte hépatique : cirrhose, hépatite (lors d'hépatite, il est intéressant de comparer d'un point de vue diagnostic et pronostic, le taux de facteur II à celui du facteur V)
  - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

PRINCIPE (4)

Le principe de la méthode, consiste à déterminer, en présence de thromboplastine tissulaire et de calcium, le temps de coagulation d'un système où tous les facteurs sont présents et sont en excès (apportés par le Factor II-Plasma Déficient) à l'exception du Facteur II (Prothrombine) amené par le plasma de patient à tester. Ce dosage peut être réalisé à l'aide des réactifs BIOLABO suivants :

REF 13702, 13704, 13712 :

BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)

REF 13885, 13880 et 13881 :

BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)

REACTIFS

Flacon R1 **Factor II Plasma Déficient**

Plasma humain citraté dépourvu de Facteur II par immuno-adsorption spécifique

PREPARATION DES REACTIFS

- Ouvrir un flacon avec précaution, ajouter exactement 1 mL d'eau déminéralisée.
- Refermer le bouchon et laisser reposer 10 à 20 minutes à température ambiante (20-25°C).
- Avant l'emploi, homogénéiser le lyophilisat en remuant doucement pour éviter la formation de mousse.

ATTENTION : NE PAS AGITER. PROTEGER DE LA LUMIERE

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Chaque plasma provenant d'un donneur humain et utilisé pour la préparation de ce contrôle a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2. Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

STABILITE ET CONSERVATION

Lyophilisats, avant ouverture conservé à 2-8°C ou -20°C: stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, s'il est utilisé et conservé comme indiqué dans la notice
Après reconstitution : stable 8 heures à température ambiante.
Ne pas conserver à 2-8°C et ne pas congeler un plasma reconstitué.
Ne pas utiliser le plasma reconstitué après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (5)

Plasma (citraté).

Mélanger le sang fraichement prélevé (9 volumes) avec une solution tamponnée de citrate trisodique 3.2% (1 volume).

Centrifuger 10 min à 3000 g et prélever le surnageant.

Conservation du plasma : 4h à 20-25°C, 8h à 2-8°C.

Attention, ne pas conserver à 2-8°C en cas de dosage simultané du facteur VII car celui-ci est susceptible de s'activer à cette température (système des kallicréines)

INTERFERENCES (3)

Les inhibiteurs de la thrombine (ex : hirudine, argatroban…), présents dans le plasma des patients à tester peuvent conduire à une sous-estimation du taux de facteur II dans ce plasma .

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Réactif indiqué au § **PRINCIPE**
3. REF 13883 : Tampon Owren Koller pour l'établissement de la droite de Thivolle (résultats en %)
4. REF 13970 : BIO-CAL Plasma de référence
5. REF 13971 et REF 13972 : COATROL 1 et COATROL 2
6. Papier millimétré.



CALIBRATION

- REF 13970 : BIO CAL, plasma de référence pour la calibration des tests de coagulation

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.
Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :
1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 13971: COATROL 1 Taux 1
- REF 13972: COATROL 2 Taux 2
- Tout autre plasma de contrôle titré pour cette méthode.
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance indiquées, appliquer les actions suivantes :
1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un plasma de contrôle fraichement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraichement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (7)

Plasma (chez l'adulte) Généralement > 70 %

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée

PERFORMANCES

Les études de performances ont été réalisées sur SOLEA 100:

Intra-série N = 20	Niveau 1	Niveau 2
Moyenne %	89	37
S.D. %:	3	1
C.V. % :	3.8	1.8
Critères	< 4%	< 4%

Inter-série N = 20	Niveau 1	Niveau 2
Moyenne %	92	54
S.D. %:	5.9	2.9
C.V. % :	6.5	5.4
Critères	< 8%	< 6%

Limite de détection:

avec une dilution du plasma à tester au 1/10, la limite de détection de la méthode se situe à 6 % de Facteur II

LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 100% avec une dilution au 1/10 des plasmas à tester.

MODE OPERATOIRE

Technique manuelle

Préparer une gamme de dilution de REF 13970 : BIO-CAL Plasma de référence dans du tampon Owren Koller comme suit :

Dilutions 1/d	**1/10**	**1/20**	**1/40**	**1/80**
Plasma de référence (mL)	0,1	0,1	0,1	0,1
Tampon Owren Koller (mL)	0,9	1,9	3,9	8,0

Préincuber la Thromboplastine au moins 15 minutes à 37°C.
Homogénéiser le réactif avant pipetage.
Déterminer les temps de coagulation de chaque point de la gamme comme suit :

Plasma de référence 1/10 à 1/80	0,1 mL
Plasma Déficient	0,1 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Thromboplastine (préincubée à 37°C):	0,2 mL
Déclencher le chronomètre simultanément.	

Agiter et rechercher le moment de la coagulation en remuant le tube de façon à l'amener presque à l'horizontale, sous un bon éclairage..

Procéder de même pour les contrôles et plasmas à tester préalablement dilué au 1/10 dans le tampon Owren Koller

Contrôles ou plasmas de patients (dilué 1/10)	0,1 mL
Plasma Déficient	0,1 mL
Incuber 2 minutes à 37°C.	
Thromboplastine (préincubée à 37°C):	0,2 mL

Technique automatique

Les caractéristiques de sédimentation et la qualité optique de cette thromboplastine permettent une détection optique ou mécanique de la formation du caillot. Se référer au manuel d'utilisation du coagulomètre utilisé

Remarque :
Des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

Tracer la courbe de calibration à l'aide des résultats obtenus avec la gamme de calibration

Concentration %= f (temps de coagulation).

Lire les concentrations (%) des contrôles et essais en reportant les temps de coagulation sur le graphe

REFERENCES

(1) *SOULIER J.P., LARRIEU M-J.: Sang.* ***23****, 7, 549-559, 1952*
(2) *FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: Cah. Méd. Lyonnais,* ***43****, 28, 2611-2628, 1967*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-254 à 3-257*
(4) *CAEN J., LARRIEU M-J., SAMAMA M.: "L"hémostase, methode d'exploration et diagnostic pratique" Paris, L'Expension scientifique,* ***153****, 347, 1975*
(5) *GJOANNES H., FAGERHOL M.K.: Acta Obstet. Gynecol. Scand.,* ***54****, 363-367, 1975*
(6) *BILAND L., DUCKERT F., PRISENDER S., NYMAN D.:Trhomb. Haemostasis,* ***39****, 646-656, 1978*
(7) *BEZEAUD A., GUILLIN M-C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: Thromb. Res.,* ***16****, 47-58, 1979*
(8) *JOSSO F., RIO Y., BEGUIN S.: Haemostasis,* ***12****, 309-316, 1982*
(9) *BAJAJ S.P., RAPAPORT S.I., BARCLAY S., HERBST K.D.: Blood,* ***65****, 6, 1538-1543, 1985*
(10) *SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". PARIS: DOIN, 81-82, 116-122, 1990*
(11) *SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.:"Manuel d'Hémostase" Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 384, 395-406, 431-435, 1995*